

Rec'd PCT/PTO 24 JAN 2005

PCT/JP 03/09417

24.07.03

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

REC'D 12 SEP 2003

WIPQ PGT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日 2002年 7月25日
Date of Application:

出願番号 特願2002-216545
Application Number:
[ST. 10/C]: [JP 2002-216545]

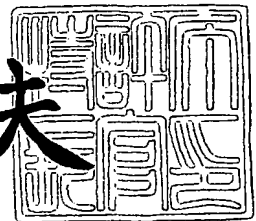
出願人 ニプロ株式会社
Applicant(s):

PRIORITY
DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 8月28日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



BEST AVAILABLE COPY

出証番号 出証特2003-3070052

【書類名】 特許願

【整理番号】 14-048

【あて先】 特許庁長官 及川 耕造 殿

【国際特許分類】 A61M 1/14

【発明者】

 【住所又は居所】 名古屋市名東区猪子石 2-506 浅井ハイツ 202

 【氏名】 新里 高弘

【発明者】

 【住所又は居所】 沖縄県中頭郡西原町字幸地 972 番地 とうま内科内

 【氏名】 當間 茂樹

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 佐野 嘉彦

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 増田 利明

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 山口 一

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 原田 和良

【特許出願人】

 【識別番号】 000135036

 【氏名又は名称】 ニプロ株式会社

 【代表者】 佐野 實

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 003919

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】	明細書	1
【物件名】	図面	1
【物件名】	要約書	1
【プルーフの要否】	要	

【書類名】 明細書

【発明の名称】 留置針挿入用ホール形成ピン

【特許請求の範囲】

【請求項1】 留置針を皮膚表面から血管にかけて留置するための留置針挿入用ホールを形成するピンであって、

丸みを帯びた先端を有する円柱状挿入部と、該挿入部の基端に設けられた挿入停止部と、該挿入停止部に柔軟な接続枝を介して接続された翼部を含んでなる留置針挿入用ホール形成ピン。

【請求項2】 挿入部の外径が0.5～3.0mm、長さが3～20mmである請求項1記載の留置針挿入用ホール形成ピン。

【請求項3】 接続枝の横断面直径が0.1～2mm、長さが0.5～10mmである請求項2記載の留置針挿入用ホール形成ピン。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、人体の皮膚表面から血管壁まで、あるいはその直近までのホールを形成するためのピンに関する。

【0002】

【従来の技術】

血液透析患者は週に2～3回のペースで血液透析を行う必要があり、その都度留置針を穿刺することは透析患者にとってかなりの苦痛となっていた。

そこで、この穿刺痛を最小限に抑えるために、本出願人は、すでに留置針挿入用ホール形成ピンを提案している（意匠登録第1136452号、1137743号、1138667号、1140738号公報参照）。このものは、丸みを帯びた先端を有する円柱状の挿入部と、挿入部の基端に設けられた挿入停止部となり、この挿入停止部には、挿入補助具を用いてピンを保持するための保持部が形成されている。

この留置針挿入用ホール形成ピンを、皮膚表面から血管壁まであるいはその直近までにかけて挿入し、数日間留置すると、留置針挿入通路となるホール（以下

「ボタンホール」という)が形成される。透析時には、このボタンホールに沿って留置針を挿入すればよいから、本ボタンホール透析法以外の透析時にあるような穿刺痛は略解消される。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、従来の留置針挿入用ホール形成ピンは、挿入停止部の形状として球状、円錐状、卵形状、あるいは皮膚接触面積がそれほど大きくない平板状のもの等が採用されることから、留置時の固定が完全ではない。従って、何かのはずみで生体（ボタンホール）に過剰の負荷がかかってしまったり、最悪の場合、挿入部の向きが変わったまま固定され、ボタンホールが血管以外の方向に向かって形成されてしまう可能性がある。また、留置針挿入用ホール形成ピンを保持するための挿入補助具を必要としており、操作性に問題があった。

【0004】

本発明は、如上の事情に鑑みてなされたもので、透析用留置針を引き抜いた直後の刺通傷への挿入操作が容易であり、ボタンホールが血管以外の方向に向かって形成されてしまうのを防ぎ、生体への負荷を極力小さくすることの可能な留置針挿入用ホール形成ピンを提供することを目的とする。

【0005】

【課題を解決するための手段】

本発明者等は、上記課題を解決するために種々鋭意検討を行った結果、留置針挿入用ホール形成ピンに翼部を設ければ、この翼部を把持して刺通傷への挿入を行えるので挿入操作が容易であり、また、留置の際にこの翼部をテープなどで固定すれば、ボタンホール形成方向が変化するのを防ぐことができ、さらに、翼部と挿入停止部とを接続する柔軟な接続枝を設ければ、微妙な挿入角度の調整ができ、生体に対する負荷を極力小さくすることができることを見出し、本発明に到達した。

すなわち本発明は、留置針を皮膚表面から血管にかけて留置するための留置針挿入用ホールを形成するピンであって、丸みを帯びた先端を有する円柱状挿入部と、該挿入部の基端に設けられた挿入停止部と、該挿入停止部に柔軟な接続枝を

介して接続された翼部を含んでなる留置針挿入用ホール形成ピンである。

ここで、挿入部の外径が0.5～3.0mm、長さが3～20mmであるのが好ましい。また、接続枝の横断面直径が0.1～2mm、長さが0.5～10mmであるのが好ましい。

尚、接続枝とは、挿入停止部から枝状に延び、挿入停止部と翼部を接続している部分を指している。

【0006】

【発明の実施の形態】

本発明の一実施例を図面に基づいて説明する。

図1に示す留置針挿入用ホール形成ピンは、丸みを帯びた先端を有する円柱状挿入部1と、該挿入部1の基端に設けられた挿入停止部2と、該挿入停止部2に細く柔軟な接続枝3を介して接続された翼部4から構成されている。

【0007】

円柱状の挿入部1は、先端が丸みを帯びた形状になっている。この形状により、透析用留置針等により穿刺された部位に、この挿入部1を挿入してボタンホールを形成するにあたり、壁や他の部位を傷つけたりすることがなくなる。そして、鋭利でない先端を有する留置針を挿入できる程度のホールを形成するためには、挿入部1の外径は0.5～3.0mmであるのが好ましく、より好ましくは1.0～2.0mmである。また、この留置針挿入用ホール形成ピンの留置時に、ピンの先端が血管壁あるいはその直近までに到達するためには、長さが3～20mmであるのが好ましく、より好ましくは4.0～6.0mmである。

尚、挿入部1は後述の翼部4に対し垂直に設けられてもよく、図1に示すように適当な角度に傾斜して設けられてもよい。

この挿入部1の形成材料としては、ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ABS樹脂、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリスホンなどの合成樹脂、ステンレスなどの金属等が挙げられる。さらに、これらに抗血栓性材料や抗菌性材料をコーティングしたもの等も好ましく採用される。

【0008】

挿入停止部2は、挿入部1が皮膚の中に完全に埋没してしまい、ボタンホール

入口の形成が不完全になってしまうのを防止するために設けられている。この挿入停止部 2 の形状としては、球状、平板状、円錐状、卵形状等が採用できる。そして、挿入停止部 2 の水平方向（接触する皮膚表面に平行な方向）の断面形状は、挿入部 1 の外径より大きい部分（最大径部分）があれば問題はない。最大径は 2 ～ 10 mm であるのが好ましく、さらに好ましくは 3.0 ～ 5.0 mm である。

【0009】

接続枝 3 は、挿入停止部 2 と翼部 4 を繋ぐ部分であり、ある程度の柔軟性を備えている。これにより、後述の翼部 4 が皮膚に固定された状態で、挿入部 1 の翼部 4 に対する角度と、形成されるホールの前段階である傷（通路）の角度にずれがあった場合、接続枝 3 がねじれる等により微妙な調整がなされ、生体に負荷がかからないようになっている。しかしながら、あまりにも柔軟すぎると、ピン挿入時に接続枝 3 が大きく変形してしまい、操作性が悪くなってしまうおそれがある。従って、適当な柔軟性を具備するために、好ましい太さ、長さ、材質の組み合わせが設定される。接続枝 3 の横断面形状が円形の場合、好ましい直径は 0.1 ～ 2 mm、より好ましくは 0.5 ～ 1 mm であり、好ましい長さは 0.5 ～ 10 mm、より好ましくは 1 ～ 5 mm である。

【0010】

翼部 4 は、皮膚に確実に固定するための固定手段として機能する。また、従来の留置針挿入用ホール形成ピンでは、挿入停止部に形成された保持部（窪み）に別部品の補助具をとりつけて挿入し、挿入の後に補助具を取り外すという作業が必要であったが、本願の留置針挿入用ホール形成ピンでは、翼部 4 を手で把持して挿入し、そのまま固定することができるので、留置手技が容易になるという効果も有している。

翼部 4 の形状としては、図 1 に示す五角形その他、三角形、四角形などの多角形、円形、楕円形、卵形などの曲線を含む形状も採用できる。そして、翼部 4 の面積は、ピン挿入時に把持しやすく、腕への固定ができ、固定時に負担とならない程度の大きさであることが求められ、好ましくは $20 \sim 500 \text{ mm}^2$ であり、より好ましくは $50 \sim 200 \text{ mm}^2$ である。

【0011】

通常、挿入部1、挿入停止部2、接続枝3及び翼部4は射出成形により一体に成形されるが、挿入部1を別体に成形し、翼部4と一体に形成された挿入停止部2に組み付けてもよい。この場合、挿入停止部2、接続枝3及び翼部4の形成材料として、挿入部1と同様の材料を用いてもよく、ポリ塩化ビニル、ゴム状弾性体等の軟質材料を用いてもよい。

【0012】

次に、本発明の留置針挿入用ホール形成ピンの使用について説明する。

先ず、患者の静脈に鋭利な先端を有する内針とプラスチック外套針からなる透析用留置針を刺入し、血液透析を施行した後、この透析用留置針を引き抜く。

透析用留置針を引き抜いた直後は、刺通傷となって通路が形成されているので、この通路に沿って本発明のホール形成ピンを挿入する。

翼部4をテープで腕に止め、ホール形成ピンを数日間留置した後、抜去すれば、皮膚表面から血管内までの留置針挿入用ホール（ボタンホール）のうち、血管壁まで、あるいはその直近までの部分が形成される。そこで、先端が鋭利な穿刺針で血管壁を1度だけ穿刺すると、皮膚表面から血管内までのボタンホールが完成する。通常、非使用時には、ボタンホールは凝固または半凝固状態の血液で塞がれ、そのボタンホール入口の表面は小さなかさぶた状になっている。ボタンホールに透析用留置針を留置する際には、透析用留置針でかさぶたを剥がす等してからホールに挿入すればよい。

尚、このボタンホールに挿入される透析用留置針としては、先端が鋭利でないものを採用するのが好ましく、これにより患者に苦痛を与えることはなくなる。

【0013】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明の留置針挿入用ホール形成ピンは、該留置針挿入用ホール形成ピンの留置中に回転することがないため、意図した方向・角度でのボタンホールの形成が可能であり、また、留置針挿入用ホール形成ピンの留置中やボタンホール法による透析中に生体への負担を極力抑えることができる。さらに、翼部を把持して、刺通傷への挿入を行えるので、挿入操作が容易である。

【図面の簡単な説明】**【図 1】**

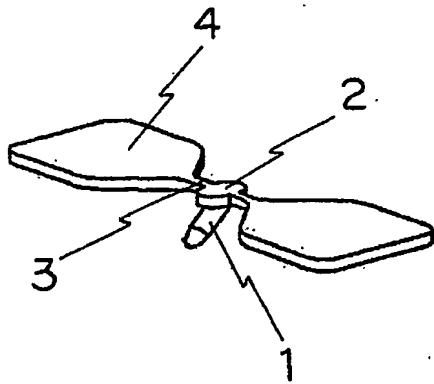
本発明の留置針挿入用ホール形成ピンの斜視図である。

【符号の説明】

- 1 挿入部
- 2 挿入停止部
- 3 接続枝
- 4 翼部

【書類名】 図面

【図 1】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 ボタンホールが血管以外の方向に向かって形成されてしまうのを防ぎ、生体への負荷を極力小さくする留置針挿入用ホール形成ピンを提供する。

【解決手段】 本発明は、留置針を皮膚表面から血管にかけて留置するための留置針挿入用ホールを形成するピンであって、丸みを帯びた先端を有する円柱状挿入部 1 と、該挿入部 1 の基端に設けられた挿入停止部 2 と、該挿入停止部 2 に柔軟な接続枝 3 を介して接続された翼部 4 から構成されている。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2002-216545
受付番号	50201096757
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成14年 7月26日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成14年 7月25日
-------	-------------

次頁無

特願 2002-216545

出願人履歴情報

識別番号

[000135036]

1. 変更年月日
[変更理由]
住 所
氏 名

1990年 8月22日
新規登録
大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
株式会社ニッショー

2. 変更年月日
[変更理由]
住 所
氏 名

2001年 4月 3日
名称変更
大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
ニプロ株式会社